

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2023/1766**z dnia 29 czerwca 2023 r.****zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 w odniesieniu do dostosowania do stopy inflacji wysokości opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 15 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 67 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ dochody Europejskiej Agencji Leków obejmują opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa w celu uzyskania i utrzymania wydanych przez Unię pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, a także pokrycia usług świadczonych przez Agencję oraz usług świadczonych przez grupę koordynacyjną w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107 g, 107k i 107q dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾.
- (2) Ostatnie dostosowanie kwot opłat i wynagrodzeń przewidzianych w rozporządzeniu (UE) nr 658/2014 zostało przeprowadzone w 2022 r. na podstawie skumulowanych stóp inflacji z 2020 i 2021 r. Stopa inflacji w Unii w 2022 r., udostępniona przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej, wyniosła 10,4 %. Ze względu na poziom inflacji w 2022 r. uznano, że uzasadnione jest dostosowanie – zgodnie z art. 15 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 658/2014 – wysokości opłat i wynagrodzeń wypłacanych sprawozdawcom i współsprawozdawcom, które określono w częściach I–IV załącznika do tego rozporządzenia.
- (3) Dla uproszczenia dostosowane kwoty należy zaokrąglić do 10 EUR, z wyjątkiem rocznej opłaty za systemy informatyczne i monitorowanie literatury; w tym przypadku dostosowaną wysokość opłaty należy zaokrąglić do 1 EUR.
- (4) Opłaty ustanowione w rozporządzeniu (UE) nr 658/2014 należy uregulować w dniu rozpoczęcia danej procedury lub, w przypadku rocznej opłaty odnoszącej się do systemów informatycznych i monitorowania literatury, do dnia 1 lipca każdego roku. W związku z tym odpowiednia kwota zostanie ustalona przed terminem uiszczenia opłaty.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 658/2014,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 658/2014 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części I pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) kwotę „21 940 EUR” zastępuje się kwotą „24 220 EUR”;
 - b) kwotę „14 750 EUR” zastępuje się kwotą „16 280 EUR”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 112.⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).⁽³⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

- 2) w części II pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w formule wprowadzającej kwotę „48 370 EUR” zastępuje się kwotą „53 400 EUR”;
 - b) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „19 350 EUR” zastępuje się kwotą „21 360 EUR”;
 - (ii) kwotę „8 190 EUR” zastępuje się kwotą „9 040 EUR”;
 - c) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „29 020 EUR” zastępuje się kwotą „32 040 EUR”;
 - (ii) kwotę „12 280 EUR” zastępuje się kwotą „13 560 EUR”;
- 3) w części III pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w akapicie pierwszym wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „201 450 EUR” zastępuje się kwotą „222 400 EUR”;
 - (ii) kwotę „43 670 EUR” zastępuje się kwotą „48 210 EUR”;
 - (iii) kwotę „332 460 EUR” zastępuje się kwotą „367 030 EUR”;
 - b) w akapicie drugim wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w lit. a) kwotę „134 290 EUR” zastępuje się kwotą „148 260 EUR”;
 - (ii) w lit. b) kwotę „163 420 EUR” zastępuje się kwotą „180 420 EUR”;
 - (iii) w lit. c) kwotę „192 530 EUR” zastępuje się kwotą „212 550 EUR”;
 - (iv) w lit. d) kwotę „221 620 EUR” zastępuje się kwotą „244 670 EUR”;
 - c) w akapicie czwartym lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „1 130 EUR” zastępuje się kwotą „1 250 EUR”;
 - (ii) kwotę „2 230 EUR” zastępuje się kwotą „2 460 EUR”;
 - (iii) kwotę „3 380 EUR” zastępuje się kwotą „3 730 EUR”;
- 4) w części IV pkt 1 kwotę „75 EUR” zastępuje się kwotą „83 EUR”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 4 października 2023 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN